Manuale operativo di
Installazione – Uso – Manutenzione

Lampada scialitica

secondaria per chirurgia

LUCE IX LED SOFFITTO

Questo manuale è parte integrante della lampada secondo quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.

Il presente manuale deve sempre accompagnare il Dispositivo Medico

D E N T A L   A N D   M E D I C A L   E Q U I P M E N T

Strada Cavalli N°4 , CAP 43038 -SALA BAGANZA -Parma-
ITALIA

TEL. +39 0521 83.39.26 r.a.   FAX +39 0521 83.33.91

http://www.tecnogaz.com   e-mail: info@tecnogaz.com

INTRODUZIONE

TECNO-GAZ, La ringrazia di aver acquistato un prodotto della sua gamma e la invita alla lettura, in ogni parte del presente Manuale Istruzione.
All'interno troverà tutte le istruzioni necessarie per un corretto utilizzo del prodotto.Si prega di seguire attentamente le avvertenze contenute, di conservarlo inalterato, facilmente reperibile ed accessibile all'operatore.
Il contenuto del presente Manuale può essere modificato, senza preavviso ne ulteriori obblighi, al fine di includere variazioni e miglioramenti.

La informiamo che la ns. Ditta rimane a Sua completa disposizione per fornire notizie e delucidazioni in merito a tutto quanto concerne l'utilizzo del prodotto.

Grazie e buon lavoro

	Il simbolo qui di fianco riportato ed utilizzato nel presente manuale è da intendersi che quanto riportato al fianco dello stesso va considerato come un consiglio e occorre prestare particolare attenzione

	Il simbolo qui di fianco riportato ed utilizzato nel presente manuale è da intendersi che quanto riportato al fianco dello stesso va considerato come un "obbligo" da seguire ai fini di una corretta installazione ed uso del dispositivo

INDICE

Pag.

Capitolo 1 – Informazioni generali

Capitolo 2 – Predisposizione elettrica locale

Capitolo 3 – Installazione prodotto

Capitolo 4 – Uso dell'apparecchiatura

Capitolo 5 – Manutenzione

Capitolo 6 – Schemi

Capitolo 1 – Informazioni generali

La TECNO-GAZ S.p.a. non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dal mancato rispetto delle norme di sicurezza e delle raccomandazioni contenute nella presente documentazione

1.1 Dati di identificazione dell'apparecchiatura, marcatura CE e rintracciabilità

La lampada scialitica per diagnostica LUCE IX LED SOFFITTO è progettata e costruita secondo quanto previsto dalla direttiva 93/42/CEE.
La conformità è documentata dalla targhetta con marchio CE (qui di seguito raffigurata) e dalla dichiarazione di conformità che accompagna il presente libretto.

Targhetta di rintracciabilità lampada scialitica LUCE IX LED SOFFITTO

La targhetta è posta sul tubo del braccio orizzontale in prossimità della rotazione centrale.
La rintracciabilità del Dispositivo Medico LUCE IX LED SOFFITTO è garantita dal numero di matricola posto sull'etichetta.

1.2 Descrizione dei simboli sulle targhette, sul prodotto, nel presente manuale

Leggere le istruzioni allegate

Simbolo grafico comprovante la marcatura CE di prodotto

Tutti i prodotti elettrici ed elettronici dovrebbero essere smaltiti separatamente rispetto alla raccolta differenziata municipale,mediante impianti di raccolta specifici designati dal governo o dalle autorità locali.

Fusibili impiegati del dispositivo

Lato alto dell'imballo

Numero massimo di imballi impilabili

Imballo fragile

Imballo che teme l'umidità

Non sovrapporre imballi con pallet

Peso dell'imballo

Pericolo di bruciatura

Attenzione (CONSIGLIO)

Attenzione (OBBLIGO)

1.3 Classificazione e destinazione d'uso del dispositivo

Classificazione secondo normativa particolare *(norma CEI EN 60601-2-41 sezione 2)*

Lampada scialitica secondaria per chirurgia (lampada da trattamento): lampada singola nella zona paziente, che assicura un'adeguata illuminazione al centro per illuminare localmente il corpo del paziente. E' destinato ad essere utilizzato in sale operatorie, per trattamento e diagnosi che possono essere interrotti senza pericolo per il paziente in caso di mancanza di luce.

Classificazione dei dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42 CEE *(Allegato IX)*

Dispositivo medico di breve termine, attivo e non invasivo destinato all'illuminazione locale del paziente. Per quanto sopra esposto si ritiene che il dispositivo ricada nella classe I secondo la regola 1.

Classificazione secondo normativa generale *(norma CEI EN 60601-1 articolo 5)*

- In base al tipo di protezione contro pericoli elettrici: apparecchio di classe I
- In base al tipo di protezione contro contatti diretti e indiretti: apparecchio di tipo B
- In base al tipo di protezione contro la penetrazione di acqua: apparecchio comune
- In base al grado di sicurezza d'impiego in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido d'azoto: apparecchio non adatto ad un uso con quanto sopra descritto
- In base alle condizioni di impiego: apparecchio per funzionamento continuo

1.4 Indicazioni di sicurezza (effetti secondari indesiderati)

- L'impiego errato e la non osservanza delle misure precauzionali qui riportate può provocare seri incidenti. Per cui occorre informarsi tramite queste istruzioni per l'installazione, uso e manutenzione sulle funzioni della lampada.

- La lampada non è destinata al funzionamento in zone a rischio d'esplosione.

- Non guardare frontalmente dentro la lampada accesa e non inserire oggetti riflettenti nel cammino dei raggi. Vista l'elevata potenza d'illuminazione, esiste il pericolo di abbagliamento.

- La distanza tra la superficie d'emissione della luce della lampada e la superficie del paziente non dovrebbe essere inferiore ai 80 cm in modo da garantire un'illuminazione efficiente.

- La lampada non deve essere fatta funzionare se il vetro di chiusura od il sistema di filtrazione calore (parabola) è danneggiato oppure rotto. Nella zona di operazione può arrivare una radiazione termica ed il tessuto della ferita dell'intervento chirurgico può riscaldarsi ed asciugarsi. Con un effetto prolungato nel tempo esiste addirittura il pericolo di necrosi del tessuto.

- Non posare alcun oggetto sul corpo della lampada, né appendere oggetti al braccio od al corpo della lampada, poiché in questo modo non è più garantito un posizionamento sicuro ed esiste il pericolo che tali oggetti cadano nella zona di operazione. Il gravare di oggetti pesanti (peso del corpo di una persona) può danneggiare la meccanica.

- Durante il funzionamento la testata della lampada non deve essere coperta poiché in tal modo verrebbe impedito lo scambio termico con l'ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento della lampada stessa.

- Si devono evitare urti dei bracci mobili e del corpo lampada. Con un urto violento le lampade possono venire danneggiate oppure pezzi di vernice possono scheggiarsi e cadere nel campo operatorio nella zona paziente.

- Per qualsiasi tipo di manutenzione occorre togliere la tensione alla scialitica dall'interruttore generale dell'impianto elettrico del locale.

- Qualora la sostituzione della lampadina fulminata avvenga subito occorre prestare particolare attenzione affinché si evitino ustioni dovute al contatto accidentale dell'utente con le parti ad elevata temperatura della lampada e della lampadina da sostituire.

1.5 Dichiarazione CE di conformità

La società:
TECNO-GAZ S.P.A. ubicata in Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma - ITALIA
dichiara sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico di illuminazione per uso chirurgico e diagnosi:

Modello: **LUCE IX LED CON REGOLAZIONE INTENSITA' LUMINOSA**
Articolo:

LUCE IX LED SOFFITTO
APPLICARE ETICHETTA

costruito da TECNO-GAZ S.P.A. , è conforme all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE del 14/05/1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e alla norma di prodotto EN 60601-2-41.

Classificazione in riferimento all'articolo 9 e Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE	
DURATA:	Breve termine (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.1, allegato IX)
DESCRIZIONE:	Dispositivo Medico non invasivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2, allegato IX)
	Dispositivo Medico attivo (art.1, comma 1.4, allegato IX)
CLASSE:	I (Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1, allegato IX)

Nome : PAOLO BERTOZZI

Posizione: Presidente

Sala Baganza, 18-07-2007

1.6 Garanzia

1. Il prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 12 mesi, incluse le parti elettriche.
2. La garanzia ha inizio dalla data di consegna della Lampada al cliente comprovata dalla restituzione del tagliando di garanzia allegata al Verbale d'installazione, debitamente compilati, timbrati e firmati dal rivenditore.
3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sulla bolla di vendita.
4. La riparazione o la sostituzione, in garanzia, di un particolare, è effettuata ad insindacabile giudizio della ditta TECNO-GAZ, e non comprende la trasferta del personale, le spese d'imballaggio e trasporto.
5. Sono escluse dalla garanzia lampade, fusibili, vetrerie ed i guasti o i danni derivati da una cattiva manutenzione, negligenza, imperizia o altre cause non imputabili al costruttore.
6. I componenti soggetti a normale usura e gli accessori (es.pulsanti, spazzole per motori elettrici, cuscinetti, rulli ecc…) non sono compresi nella garanzia.
7. Non è riconosciuto il diritto alla sostituzione della Lampada completa.
8. La garanzia non comporta alcun risarcimento danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose, dovuti all'inefficienza della lampada.
9. TECNO-GAZ non risponde di guasti o danni causati dal prodotto usato impropriamente o sul quale non sia praticata la manutenzione ordinaria o siano trascurati gli elementari principi del buon mantenimento (negligenza).
10. Non è riconosciuto nessun risarcimento per fermo Lampada.
11. La garanzia decade automaticamente qualora la lampada sia manomessa, riparata o modificata dall'acquirente o da terzi non autorizzati da TECNO-GAZ .
12. Per gli interventi, l'acquirente deve rivolgersi unicamente al rivenditore oppure ai centri d'assistenza indicati da TECNO-GAZ.
13. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a TECNO-GAZ in porto franco.
14. La mancata restituzione comporta l'addebito del costo del particolare al richiedente.
15. TECNO-GAZ non accetta rientri da utilizzatori finali.
16. Il rientro in TECNO-GAZ per riparazione, deve essere gestito dal rivenditore o dal centro d'assistenza scelto dall'utilizzatore finale in conformità alle procedure commerciali CM-P-003 intitolata " GESTIONE DELLE RICHIESTE DI RIENTRO, RIPARAZIONE, SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI TECNO-GAZ E RECLAMI CLIENTE".
17. Il rientro in TECNO-GAZ deve essere documentato e autorizzato come da procedure interne.
18. I prodotti che rientrano in TECNO-GAZ, devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il guasto.
19. Tutti i prodotti in riparazione devono essere spediti a TECNO-GAZ in porto franco e adeguatamente imballati (è obbligo utilizzare l'imballo originale).
20. Il costruttore non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se:
    - l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico).
    - l'apparecchiatura non è impiegata in conformità alle istruzioni d'impiego.

1.7 Assistenza tecnica

Per informazioni sui punti assistenza e vendita rivolgersi al proprio rivenditore o direttamente alla ditta TECNO-GAZ:

TEL.+39 – 0521 – 83.39.26
FAX:+39 – 0521 – 83.33.91
www.tecnogaz.com
e-mail: info@tecnogaz.com

P.S.: L'ASSISTENZA TECNICA E' SVOLTA DIRETTAMENTE DAI CONCESSIONARI TECNO-GAZ.

1.8 Imballo, Trasporto, Stoccaggio e Caratteristiche del luogo di installazione

L'imballo del modello LUCE IX LED SOFFITTO consta di 1 scatola:

Imballo	Contenuto	Dimensioni LxPxH	Peso (Kg)
1	Scialitica completa + Manuale Operativo	73x143x43	20,5
2	Tiges (solo per L> 1,5mt)	33x33xH	8

Il trasporto è effettuato dalla TECNO-GAZ S.P.A. o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche:

Temperatura	(-20/+60)°C
Umidità	(30/90) % (condensazione compresa)
Pressione atmosferica	(500/1060) h/Pa

Lo stoccaggio (immagazzinamento) dei dispositivi imballati deve avvenire in luogo asciutto e alla seguente temperatura:

Temperatura	(+5/+40) °C
Umidità	(30/90) % (condensazione compresa)
Pressione atmosferica	(500/1060) h/Pa

Il locale designato per la messa in opera dell'apparecchiatura dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Temperatura	(+10/+40) °C
Umidità relativa	(30/75) %
Pressione atmosferica	(700/1060) h/Pa

Prima di procedere con la fase di installazione verificare che tutti gli imballi siano presenti e in buone condizioni, senza danni dovuti al trasporto e che il contenuto coincida con quanto riportato sopra.
I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente.
Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire la lampada.

Capitolo 2 – Predisposizione meccanica ed elettrica del locale

Le opere di predisposizione elettrica per l'installazione del prodotto sono a totale cura del Cliente Finale.

2.1 Predisposizione elettrica del locale

Le opere elettriche di predisposizione dell'impianto del locale ad uso medico per alimentare il Prodotto, dovranno essere realizzate in modo sicuro secondo la regola dell'arte da personale qualificato.
Per personale qualificato si intendono a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti figure professionali:
Perito Elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista

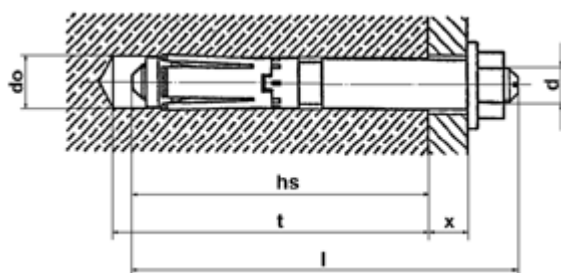
Prima di installare la lampada scialitica accertarsi delle seguenti condizioni:

- *la soletta deve avere una portata di almeno 300 Kg/m² e uno spessore di almeno 150 mm*
- *la sala deve avere un'altezza minima di 265 cm (pavimento-soffitto ancoraggio lampada) perché possa essere installata ad un'altezza pari a 195 cm (pavimento- testata lampada con posizione orizzontale del braccio oscillante)*
- *il locale di installazione deve avere il certificato di agibilità*

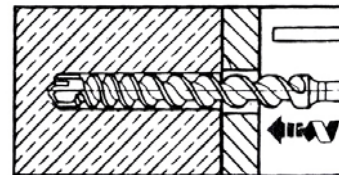
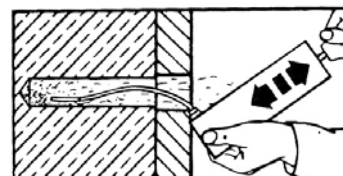
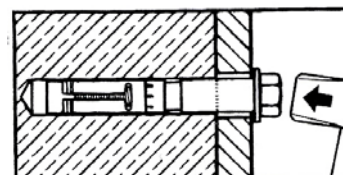
La lampada scialitica viene fornita completa di tiges. La lunghezza della stessa varia in rapporto all'altezza del locale nel quale si dovrà installare la lampada. La tiges è calcolata per installare la lampada ad una altezza da pavimento finito a sotto testata lampada con posizione orizzontale del braccio oscillante di 195 cm circa, salvo diversa richiesta da parte del cliente.

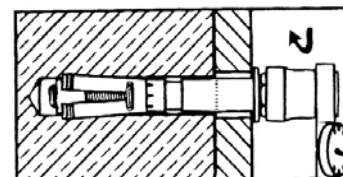
Dopo aver verificato che il locale adibito ad uso medico è conforme ai requisiti sopra richiesti, procedere all'ancoraggio meccanico della tiges alla soletta determinando a quale tipologia di soletta ci si sta ancorando e comportandosi di conseguenza.
L'installatore si assume tutte le responsabilità, tecniche, civili e giuridiche, relative alla corretta ed idonea predisposizione dell'ancoraggio ed installazione del prodotto che dovranno essere eseguite secondo la regola dell'arte.
A titolo esemplificativo e non esaustivo, elenchiamo alcune tipologie di solette:

2.1.1 Ancoraggio tiges con soletta in CALCESTRUZZO (cemento-armato)

Ancoraggio meccanico: procedere al fissaggio della tiges tramite n° 4 tasselli ad espansione mod. Hilti HSL-G-TZ M12/25 seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate dalla ditta fabbricante Hilti e qui di seguito riportare a titolo informativo:

Tirante d'ancoraggio	do (mm)	t (mm)	hs (mm)	l (mm)	Mt (Nm)	SW (mm)	x (mm)
HSL-G-TZ M 12/25	18	105	93	125	80	19	25

do	Diametro nominale punta	Mt	Momento torcente di serraggio
t	Profondità minima della foratura	Sw	Apertura della chiave
hs	Profondità minima di inserimento	x	Altezza di fissaggio
l	Lunghezza tiranti d'ancoraggio		

1. Segnare tutti e 4 i fori di fissaggio del prescelto punto del soffitto.
2. Effettuare il primo foro in conformità al diametro dell'ancoraggio di sicurezza.

3. Con una pompetta o aspirapolvere con terminale a tubo togliere dal foro la polvere ed i piccoli frammenti di perforazione.

4. Il tirante d'ancoraggio va fatto entrare nel foro tenendolo in asse e d avvalendosi di un martello.

   Attenzione!
   Tener presente la profondità d'inserimento.

5. Con la chiave esagonale dinamometrica si andrà a stringere con chiave tarata al valore dettato dal costruttore dei tasselli, facendo aprire l'ancoraggio.
   Il tirante d'ancoraggio terrà subito il peso.

6. Perforare gli altri restanti 3 fori ed inserire i tiranti d'ancoraggio come ai punti precedenti 2– 5.

7. Dopo un'ora, serrare nuovamente i tiranti d'ancoraggio con la coppia di serraggio prescritta.

Anche se la tiges può essere installata direttamente a contatto della soletta, si consiglia l'impiego di una contropiastra con prigionieri da installare alla soletta per una maggiore facilità d'installazione e di livellamento della Tiges (optional).

Ancoraggio chimico: procedere al fissaggio della Tiges con n° 4 ancoranti chimici ad iniezione mod. Hilti HIT-HY 150 con HAS seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate dalla ditta fabbricante Hilti. Dopo aver provveduto alla predisposizione dei tasselli chimici al soffitto, procedere al fissaggio della Tiges con dadi e controdadi per ogni tirante e serrando con la chiave esagonale dinamometrica si andrà a stringere con chiave tarata al valore dettato dal costruttore dei tasselli.

2.1.2 Ancoraggio tiges con soletta in LATEROCEMENTO (travetti e pignatte)

In questo caso è obbligatorio racchiudere la soletta a sandwich tramite la tiges e la contropiastra supplementare da posizionarsi trasversalmente alla disposizione dei travetti della soletta (riconoscibile tramite ondulazioni, giochi chiaro/scuro dell'intonaco, microcrepe, progetto del locale) in modo tale che il peso gravi su almeno un travetto.
Tiges e contropiastra dovranno essere racchiuse fra loro con barre filettate in acciaio M12 ciascuna, bloccate all'estremità superiore ed inferiore da relative rondelle, dadi e controdadi.
Dopo aver provveduto alla predisposizione del soffitto, procedere al fissaggio della Tiges con dadi e controdadi per ogni tirante e serrando con la chiave esagonale dinamometrica si andrà a stringere con chiave tarata al valore dettato dal costruttore dei tasselli.

Anche se la tiges può essere installata direttamente a contatto della soletta, si consiglia l'impiego di una contropiastra con prigionieri da installare alla soletta per una maggiore facilità di livellamento della Tiges (optional).

2.2 Predisposizione elettrica del locale

Le opere elettriche di predisposizione dell'impianto del locale ad uso medico per alimentare il Prodotto, dovranno essere realizzate in modo sicuro secondo la regola dell'arte da personale qualificato.
Per personale qualificato si intendono a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti figure professionali:
Perito Elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista

Prima di installare la lampada scialitica accertarsi delle seguenti condizioni:

- l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) nel quale viene eseguita l'installazione, deve essere conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) ed alle leggi e/o regolamenti nazionali vigenti
- l'impianto elettrico deve essere certificato da un elettricista abilitato a rilasciare il certificato di conformità
- la verifica della messa a terra deve essere certificata come previsto dalla normativa vigente

Dopo essersi accertati della rispondenza ai requisiti sopra elencati, individuare a quale delle seguenti tipologie di impianto elettrico ci si trova di fronte.

2.2.1 Predisposizione rete d'alimentazione alla lampada composta da sola corrente alternata AC

Caso in cui alla lampada arrivi la sola linea (fase L1, neutro N, terra PE) in corrente alternata AC.
La continuità di fornitura di alimentazione elettrica in caso di mancanza di rete (black-out) non è garantita e cioè il locale è sprovvisto di UPS o Gruppo batteria tampone o Generatore.
Lo schema elettrico dell'impianto è di seguito riportato in fig.1.

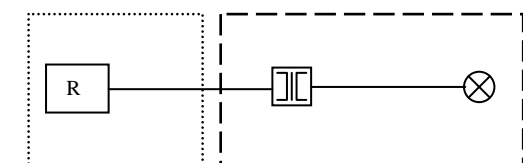



fig.1

Legenda:

- A cura di TECNO-GAZ S.P.A.
- A cura del cliente
- R Alimentazione da rete 230Volt AC (L1, N, PE)
- Trasformatore
  Ingr. (0/230Vac) Uscita (0/18Vac)
- Lampada scialitica

2.2.2 Predisposizione rete d'alimentazione alla lampada composta da sola corrente alternata AC e con unità di soccorso (a carico del cliente)

Caso in cui alla lampada arrivi la sola linea (fase L1, neutro N, terra PE) in corrente alternata AC con la presenza a monte della lampada di un sistema di commutazione sull'unità di soccorso.
La continuità di fornitura di alimentazione elettrica viene garantita da un gruppo UPS (Uninterruptible Power Supply) o da Generatore presente nel locale a carico del cliente.
Lo schema elettrico dell'impianto è di seguito riportato in fig.2.

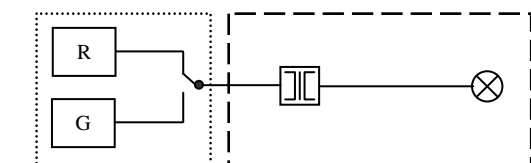



fig.2

Legenda:

- A cura di TECNO-GAZ S.P.A.
- A cura del cliente
- R Alimentazione da rete 230Volt AC (L1, N, PE)
- G Alimentazione da gruppo UPS o Generatore
- Trasformatore
  Ingr. (0/230Vac) Uscita (0/18Vac)
- Lampada scialitica
- Relè di commutazione

2.2.3 Predisposizione rete d'alimentazione alla lampada composta da corrente alternata AC e continua CC (fornita da TECNO-GAZ S.P.A. come optional) e con unità di soccorso (a carico del cliente)

Caso in cui alla lampada arrivi sia la linea in corrente alternata AC (fase L1, neutro N, terra PE) con possibilità di collegamento ad un'unità di soccorso in AC tramite un gruppo UPS (Uninterruptible Power Supply) o da Generatore a carico del cliente e la presenza di un relè di commutazione AC/DC sulla linea in corrente continua DC nel caso che il locale disponga di una linea dedicata di bassissima tensione 24Volt DC (+, –, PE) o la lampada disponga di un sistema di batterie con commutazione automatica (B).
La continuità di fornitura di alimentazione elettrica viene garantita oltre che dalla linea in DC, da un gruppo UPS (Uninterruptible Power Supply) o da Generatore a carico del cliente.
In questo caso saranno predisposte due linee separate: una linea elettrica per la AC (corrente alternata) ed una linea supplementare per la DC (corrente continua). In questo caso l'acquirente dovrà fare specifica richiesta al momento dell'ordine della lampada per la predisposizione del relè di commutazione sul quadro elettrico della lampada (cod.Z200643 relè di commutazione AC/DC nel quadro elettrico).
Lo schema elettrico dell'impianto è di seguito riportato in fig.3.

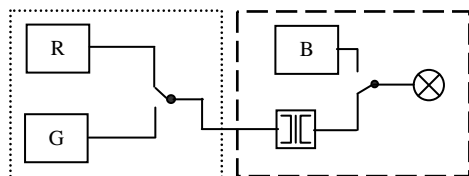



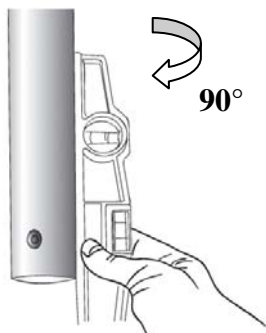
fig.3

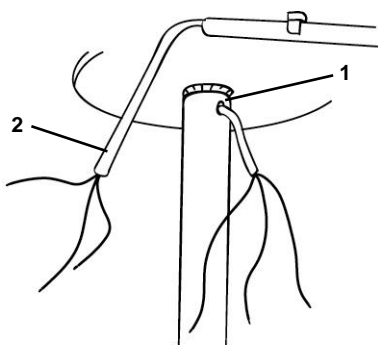
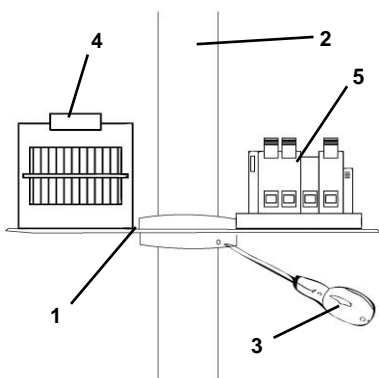
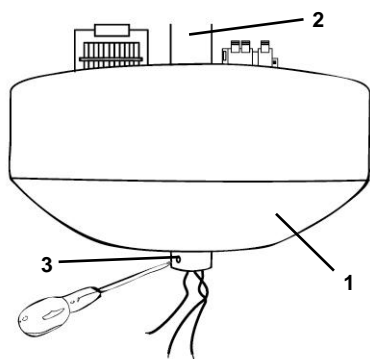
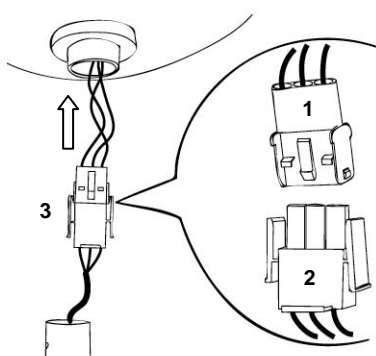
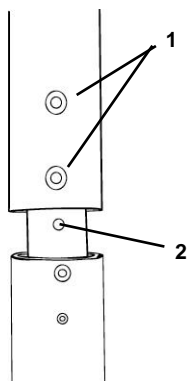
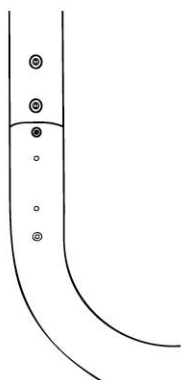
Legenda:

- A cura di TECNO-GAZ S.P.A.
- A cura del cliente
- R — Alimentazione da rete 230Volt AC (L1, N, PE)
- G — Alimentazione da gruppo UPS o Generatore
- B — Alimentazione da batteria 24Volt DC (+, –, PE)
- Trasformatore Ingr. (0/230Vac) Uscita (0/18Vac)
- Lampada scialitica
- Relè di commutazione

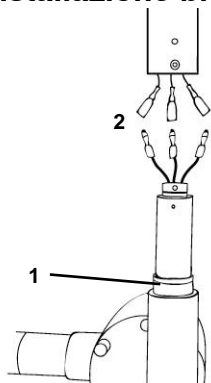
Nel caso di posizionamento del quadro elettrico della lampada diverso da quanto prescritto (ovvero non sulla tiges,) i cavi dal quadro elettrico alla lampada devono avere una lunghezza massima di 20 metri ed una sezione minima di 4 mm^2.

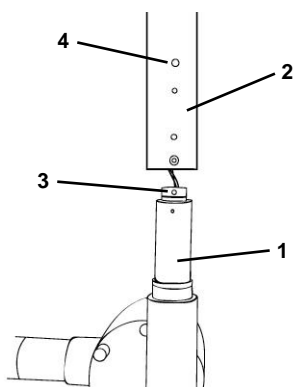
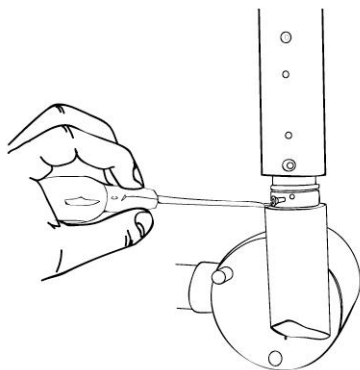
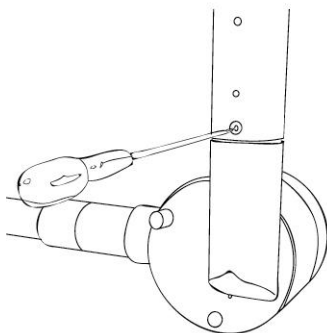
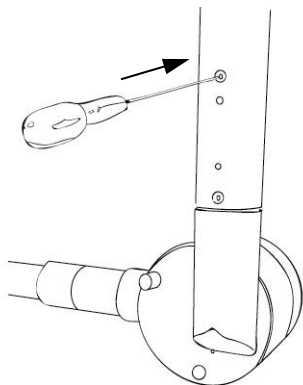
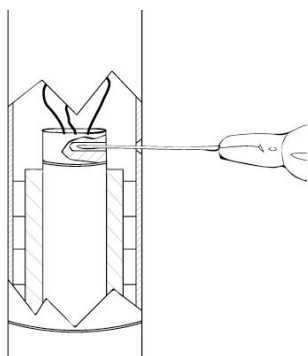
Capitolo 3 – Installazione prodotto

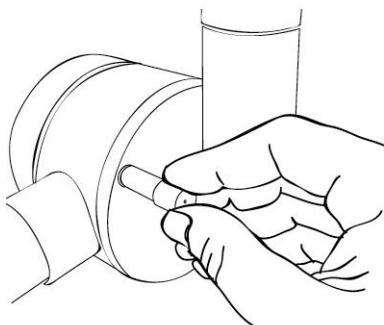
3.1 Installazione tiges e struttura

La prima operazione da eseguire consiste nel fissare la tiges al soffitto facendo particolare attenzione a tenere il tubo di attacco scialitica perfettamente sulla verticale, servendosi di una livella a bolla d'aria o ausilio similare.
Eseguire l'operazione su un piano ed effettuarla su di un altro a 90°.
L'ancoraggio al soffitto deve avvenire tramite il serraggio con modalità descritta al paragrafo 2.1

Qualora non venga rispettata l'esatta messa in bolla della tiges si potrebbe avere l'indesiderato movimento spontaneo del braccio orizzontale della lampada, muovendosi dalla condizione di non equilibrio a quella di equilibrio

Verificare che dal foro del tubo vicino alla flangia (1) fuoriescano i cavi per l'allacciamento elettrico della lampada (già predisposti) e che in prossimità della flangia arrivi l'alimentazione elettrica dalla rete (2) come descritto al precedente punto 2.2 "Predisposizione elettrica del locale".

Inserire il quadro elettrico (1) sul tubo di ancoraggio (2) svitando i tre grani dall'anello in modo che non righino la verniciatura del tubo.
Fissare temporaneamente il quadro elettrico stringendo un grano dei tre presenti tramite un cacciavite gira-brugola (3) ad una distanza dal soffitto tale da non infastidire il successivo cablaggio elettrico dello stesso (distanza consigliata: 30cm).
(4) trasformatore
(5) morsettiera cablaggio

Inserire il rivestimento in alluminio (copri tiges) (1) sul tubo di ancoraggio (2) e fissarlo provvisoriamente a battuta del quadro elettrico stringendo un grano (3) dei tre presenti tramite un cacciavite gira-brugola.

Eseguire il cablaggio elettrico dei connettori tramite l'unione della femmina superiore (1) proveniente dalla tiges con il maschio inferiore (2) proveniente dalla braccio orizzontale.
Verificare che il gancio di tenuta del connettore elettrico (3) sia in funzione in modo da preservarlo da sganci accidentali.
Inserire il connettore nel tubo-tiges e spingere il connettore il più possibile all'interno.

Allineare i fori svasati della tiges (1) con i 4 fori filettati (2) del perno e preparare le 4 viti TSCE M5x15 con un velo di Loctite 243 su ciascuna.

Avvitare le 4 viti M5x15 con la seguente modalità:

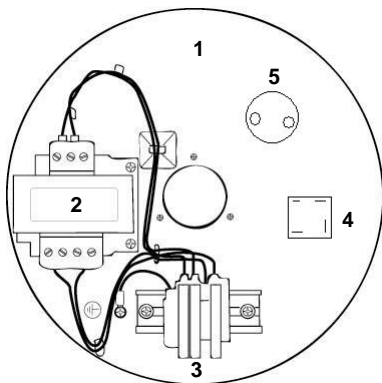
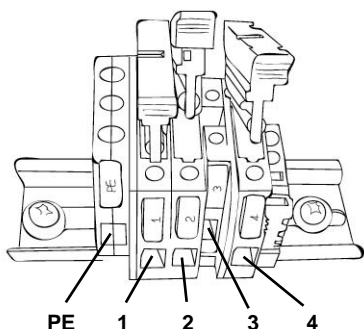
- puntare tutte e 4 le viti arrivando quasi a battuta
- serrare a fondo le due viti dallo stesso lato
- serrare a fondo le due viti sfasate di 120° tra loro. Così facendo si eviteranno allentamenti nel tempo durante la rotazione totale della lampada.

3.2 Installazione braccio oscillante

Rimuovere dapprima le tre viti TSCE M4x8 dalla ghiera circolare del braccio oscillante (1).
Collegare i connettori elettrici (2) rispettando i colori dei cavi elettrici:

- giallo/verde con giallo/verde
- blu con blu
- marrone con marrone

Allineare il perno (1) del braccio oscillante verticale con il braccio orizzontale (2).
Mantenere allineate sullo stesso asse le parti da accoppiare e allineare il foro del contatto strisciante (3) con il foro svasato filettato del braccio orizzontale (4) che dovrà poi essere centrato dalla vite TSCE M3x15.

Inserire il perno del braccio oscillante nella struttura orizzontale prestando cura all'operazione, evitando di forzare l'unione se non vi è assialità nell'accoppiamento.
Spingere fino a battuta il braccio oscillante verticale sul braccio orizzontale.

Preparare le tre viti TSCE M4x8 con un velo di Loctite 243 su ciascuna e avvitarle senza forzare la stretta fino alla battuta e poi una alla volta serrarle fino a fondo.

Occorre ora bloccare la rotazione del contatto strisciante tramite l'inserimento della vite allegata al braccio TSCE M3x15.
Con l'ausilio di un cacciavite del diametro massimo di 2mm, trovare il foro del contatto strisciante spostando con piccoli movimenti rotatori il braccio oscillante fintantoché il cacciavite penetri per almeno 8mm nel foro del contatto.

A questo punto tenere assolutamente fermi i bracci e avvitare a fondo la vite TSCE M3x15.
N.B: se nell'avvitare si sente la vite forzare significa che NON si è centrato il foro del contatto elettrico e quindi bisogna ricentrarlo seguendo la modalità sopra descritta.

Se il contatto strisciante non viene bloccato in modo corretto si pregiudica il buon funzionamento della lampada con il rischio di spegnimento della stessa e di cortocircuito a causa dell'attorcigliamento e della rottura dei cavi elettrici.

Per rimuovere il fermo del braccio abbassare lo stesso e sfilare il fermo.
Chiudere il foro con il rispettivo tappino in plastica allegato.

3.3 Allacciamento all'impianto elettrico

Prima di effettuare i collegamenti elettrici, verificare che la linea di rete NON sia in tensione per proseguire con sicurezza nel montaggio.
Posizionare inoltre l'interruttore del quadro comando su 0 (spento)

Il quadro elettrico della lampada è installato su di un disco (1) composto dal trasformatore (2), morsettiera di connessione con fusibili incorporati (3), ponte raddrizzatore(4) e condensatore (5).
Procedere nel collegamento dei cavi provenienti dalla rete (L1,N,PE) e dalla lampada (3,4,PE) fuoriuscenti dal foro del tubo tiges, come descritto nel seguito.

Tensione in entrata: 230Volt CA tensione di rete
1 = L1 con protezione fusibile 5x20 T1A già presente
2 = N con protezione fusibile 5x20 T1A già presente
PE = terra
Tensione in uscita: 18Volt CC verso la lampada
3 = – (meno) polo negativo senza protezione fusibile
4 = + (piu') polo positivo con fusibile 5x20 T4A già presente

LA PROTEZIONE FUSIBILE ALLEGATA ALLA PRESENTE NOTA VA' INSERITA NELL'APPOSITA SEDE

SOLO DOPO

AVER EFFETTUATO TUTTO L'ASSEMBLAGGIO (MECCANICO ED ELETTRICO) DELLA LAMPADA.
L'EVENTUALE INSERZIONE ANTICIPATA PUO' ARRECARE DANNO IRREPARABILE ALLA FONTE LUMINOSA.
NB: PER LUNGHI PERIODI DI INUTILIZZO DEL PRODOTTO (MAGGIORE DI 15gg) RIMUOVERE IL MEDESIMO FUSIBILE (SECONDARIO SULLA BASSA TENSIONE)

3.4 Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo scialitica prima dell'uso

Le seguenti note sono da intendersi obbligatorie nella fase di verifica dell'installazione in quanto comprovano la corretta verifica di tutti i punti esposti.
Per tale motivo occorre vistare ogni singolo punto quando trattato e congiuntamente al foglio di garanzia ne comprova la corretta installazione del dispositivo.
Es.: Verificare la rimozione del fermo nel braccio oscillante ☒

Verifica installazione:

1	Verificare l'idoneità della soletta all'installazione della lampada	☐
2	La soletta deve garantire un carico di almeno 300 Kg/m^2	☐
3	Verificare se la predisposizione dell'ancoraggio a soffitto è idonea al fissaggio della lampada	☐
4	Nel caso la predisposizione del soffitto richieda l'uso di flangia e contro-flangia, verificare la presenza di dado e contro-dado sulle barre filettate nella parte superiore e inferiore per ogni tirante	☐
5	La Tiges della lampada deve essere fissata con dado e contro-dado in ogni punto	☐
6	Con l'ausilio di una livella a bolla, verificare la perpendicolarità della tiges in rapporto al pavimento	☐
7	Mettere Loctite 243 frenafiletti sulle quattro viti TSCE M5x15 che fissano la lampada alla tiges e controllare la stretta come prescritto	☐
8	Verificare il corretto innesto della vite TSCE M3x15 sul braccio orizzontale (nella parte laterale) nella sede del contatto elettrico in modo da evitarne l'attorcigliamento dei cavi	☐
9	Mettere Loctite 243 frenafiletti sulle tre viti TSCE M4x8 che fissano il braccio verticale oscillante alla struttura e controllare la stretta come prescritto	☐
10	Verificare la rimozione del fermo inserito nel braccio oscillante ad installazione avvenuta	☐
11	Verificare la presenza di una protezione (magnetotermico) a monte della presa elettrica (a cura del cliente)	☐
12	Controllare che la meccanica di movimento funzioni perfettamente. Controllare il funzionamento meccanico della lampada attraverso movimenti di orientamento e di rotazione della meccanica di movimento.	☐

Collaudo scialitica:

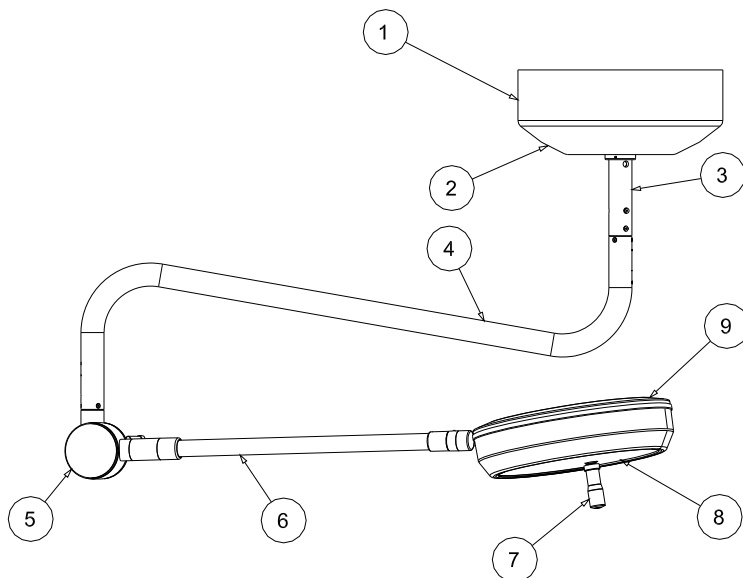
1	Dopo l'accensione la lampada deve dare luce dalla testata	☐
2	Posizionare la testata a 1 mt dal vetro protettivo alla sonda di rilevamento intensità luminosa e individuando la zona di massima intensità luminosa (centro del fascio luminoso) leggere il valore sul display dello strumento in klx	Tensione letta ai capi del trasformatore($17{,}5 < V_{m3,4} < 18{,}5$): klx letti (I = 60 klx ± 5%):

Timbro e firma installatore:

Nome e cognome per esteso in stampatello:

Capitolo 4 – Uso dell'apparecchiatura

4.1 Descrizione apparecchiatura

Il modelloLUCE 9 LED a soffitto è una lampada da osservazione a luce fredda.
I raggi luminosi, frutto di elaborazioni matematiche degli specchi riflettenti, permettono di ottenere una illuminazione senza ombre e di profondità. Il riflettore ha una rotazione su entrambi gli assi in modo da consentire una maggiore flessibilità d'impiego. Il movimento verticale è di circa 150 cm. Il bilanciamento del braccio verticale avviene a mezzo di molla a compressione. Questo particolare conferisce alla lampada leggerezza di movimento e stabilità di posizione.
Le rotazioni alle estremità del braccio orizzontale è senza fermi ovvero al suo interno vi sono delle piste elettriche che ne permettono la rotazione su se stesso del braccio verticale oscillante senza fermi.
Per la messa a fuoco occorre agire sul manipolo sterilizzabile ruotandolo fino a concentrare i fasci luminosi emessi da ogni singolo gruppo ottico interno.

1	Copertura a soffitto	2	Quadro elettrico	3	Tiges
4	Braccio orizzontale	5	Quadro comando	6	Braccio oscillante
7	Impugnatura sterilizzabile	8	Plexiglas di protezione	9	Cupola del riflettore

La presenza di elettrobisturi, defibrillatori e altri dispositivi funzionanti ad alta frequenza possono essere causa di disturbo alla scialitica. La loro influenza si manifesta sulla lampada con variazioni di intensità luminosa.

La presenza di elettrobisturi, defibrillatori e altri dispositivi funzionanti ad alta frequenza possono essere causa di disturbo alla scialitica. La loro influenza si manifesta sulla lampada con variazioni di intensità luminosa.

4.2 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

4.2.1 Pulizia e disinfezione della lampada

Prima di procedere alle operazioni di pulizia togliere l'alimentazione alla lampada posizionando l'interruttore del basamento su 0 o rimuovere la spina dalla presa elettrica

Tutte le parti della lampada possono essere pulite con comuni detergenti su tutte le superfici esterne e possono essere disinfettate con comuni disinfettanti in uso nel dal reparto operatorio (no liquidi corrosivi e contenenti cloro) passando un panno morbido inumidito.

Non versare mai direttamente il contenuto dei flaconi detergenti e disinfettanti sulla lampada anche tramite nebulizzatori e non spruzzare mai i liquidi all'interno della testata o pulire la parabola riflettente interna in alluminio

Devono essere utilizzati solo disinfettanti autorizzati dal produttore per l'utilizzazione sui seguenti materiali: poliuretano rigido (PUR), poliammide+fibra vetro (PA6), teflon bianco (PTFE), vernice a polvere a base epossipoliestere.

4.2.2 Sterilizzazione del manipolo sterilizzabile

Semplice pulizia: i manipoli sterilizzabili sono costituiti da materiale resistente al calore ed antiurto. Possono essere puliti con pulitori leggermente alcalini senza cloro attivo. Eliminare il detergente risciacquando con acqua abbondante.
In alternativa i manipoli possono essere sottoposti a una pulitura meccanica tramite termodisinfezione fino a temperature di 93°C per 10 minuti.
Disinfezione: per la disinfezione dei manipoli consigliamo prodotti a base alcolica o di aldeide.
Sterilizzazione: i manipoli sono sterilizzabili a vapore. Prima della sterilizzazione i manipoli devono essere lavati.
Per la sterilizzazione occorre attenersi alle disposizioni contenute nel seguente schema di sterilizzazione ciclo vapore.

Tipo di ciclo vapore	***Descrizione ciclo vapore***			
	Temperatura di sterilizzazione	*Numero di picchi vuoto*	*Tempo di sterilizzazione*	*Tempo di asciugatura*
121 °C	121 °C	2	15 min	30 min
134 °C (se l'impugnatura è venuta a contatto con agenti infettivi - BSE)	134 °C	2	18 min	30 min
134 °C (se l'impugnatura non è venuta a contatto con agenti infettivi - BSE)	134 °C	2	4 min	30 min

Quando viene caricata l'autoclave verificare che la parte aperta dell'impugnatura sia rivolta verso il basso. Le impugnature devono esse posizionate liberamente evitando di coprirle con altri accessori.
L'impugnatura occorre sterilizzarla ogni qualvolta sia necessario e comunque seguendo eventuali protocolli interni o direttive nazionali o locali.

I manipoli sterilizzabili sono soggetti ad un'usura naturale. Di norma raggiungono una durata di circa 200 cicli di pulizia. I manipoli danneggiati non devono essere più utilizzati. L'utente deve tener conto dell'esigenza del competente organo nazionale sull'igiene e sulla disinfezione.

La TECNO-GAZ non consiglia la modalità di sterilizzazione ad aria calda. Se tuttavia risultasse necessario, l'impugnatura deve essere sterilizzata non imballata a 134° C per 3 minuti.
Smaltimento impugnatura:
sterilizzare l'impugnatura ormai logora per evitare contaminazioni ed eliminarla secondo le normali procedure dei materiali non biologicamente infetti.

4.3 Sostituzione fusibili

Prima di procedere all'operazione di sostituzione fusibili togliere l'alimentazione al quadro elettrico dall'interruttore generale di linea dedicato alla scialitica

I fusibili sono posizionati nei rispettivi porta fusibili sulla copertura del basamento.
Svitare il porta fusibile dalla morsettiera e sostituire il fusibile guasto con uno nuovo di identiche caratteristiche, rispettando il valore riportato sull'etichetta.

Dati dei fusibili contenuti:

n° morsetto	Descrizione	Tipo fusibile	Dimensioni
1	Linea di fase in ingresso	T1A	5 x 20
2	Linea di neutro in ingresso	T1A	5 x 20
4	Linea di fase in uscita	T4A	5 x 20

4.4 Dati tecnici e prestazioni dell'apparecchio

Dati tecnici sulla luce	IX LED0 SOFFITTO
Tecnologia dello specchio riflettente	Riflettori in alluminio con curva multiellittica e trattato sottovuoto
Eliminazione del calore proveniente dalla lampadina	Speciali filtri heat-treatment
Temperatura di colore [K]	5200 K $\pm$5%
Illuminamento E_c a 1 m di distanza (testata /sonda) [klx]	60
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m^2]	0,002
Irradiamento massimo [W/m^2]	112,5
Irradiamento / Illuminamento [mW/m^{2}lx]	1,8
Indice di resa cromatica R_a [-]	90 $\div$ 93
Diametro del campo luminoso d_{10} e d_{50} [mm]	d_{10}=148, d_{50}=93
Profondità di illuminazione [mm]	750
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	0, 230

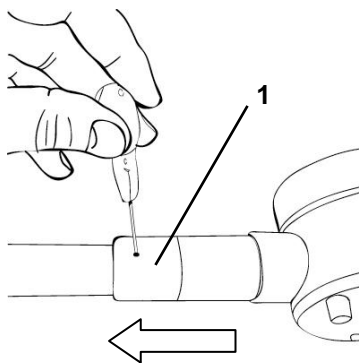
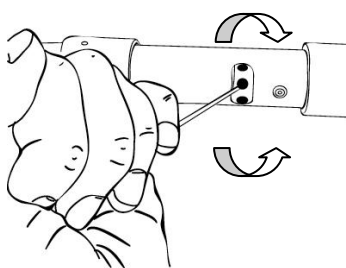
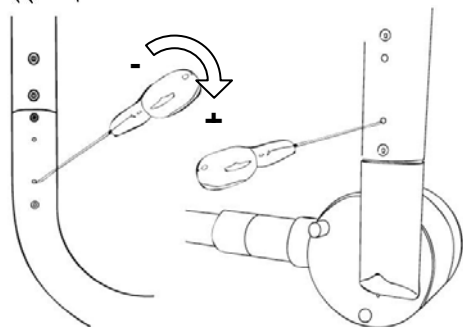
Tensione alternata secondaria [Volt ac]	0, 18
frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	50
Classe sicurezza elettrica	I
Protezione contro contatti diretti e indiretti	Apparecchio di tipo B
Dati generali	
Fonte luminosa	A diodo Led 3W
Durata lampadina alogena [h] (questo dato può variare in base ad una tensione d'alimentazione superiore a quella indicata, da picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	50.000

Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	40
Diametro del riflettore poligonale [cm]	9
Superficie di emissione della luce [cm^2]	572,2
Rotazione massima raggio [cm]	200°
Movimento verticale massimo testata [cm]	146
Peso lampada scialitica (con tiges 1 mt) [Kg]	28,5
Certificati	
CE	Conforme alla direttiva 93/42/CEE

Capitolo 5 – Manutenzione

La manutenzione ordinaria sull'apparecchiatura consiste di:

- sostituzione dei fusibili in caso di rottura (Paragrafo 4.3)
- taratura braccio oscillante (Paragrafo 5.1)

5.1 Taratura del braccio oscillante e frizioni stelo

La lampada viene venduta già bilanciata e non necessita di ulteriori tarature. Qualora col tempo il braccio oscillante con bilanciamento a molla dovesse irrigidirsi od allentarsi è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna.
Spostare il rivestimento (1) nella direzione della freccia svitando il grano che fissa la copertura.

Inserire una leva tonda del Ø 5 mm nei fori della ghiera e ruotare in senso orario o antiorario per allentare o comprimere la molla.
A fine regolazione rimettere il rivestimento nella posizione originaria.
Dopo la regolazione, il bilanciamento deve risultare fluido.

Per la regolazione delle frizioni sulla rotazione dei bracci occorre agire sui grani M4x5 come indicato a lato

5.2 Manutenzione straordinaria

Come manutenzione straordinaria alla lampada occorre verificare che:

- l'intensità luminosa calata oltre il 30%: verificare che sulla superficie interna del vetro di protezione non vi sia un velo opaco formato dall'evaporazione di detergenti penetrati nella testata ed evaporati per il calore della lampada.
- distacco di parti di vernice dall'apparecchio dovuto a urti accidentali con altri oggetti: tali frammenti possono cadere sulla zona paziente durante l'uso del dispositivo

Per i casi sopra citati si prega contattare il Costruttore oppure il centro di assistenza tecnica autorizzato dal Costruttore, più vicino al Cliente.

5.3 Risoluzione guasti e anomalie

n	Problema	Soluzione
1	La lampada non tiene la posizione	Verificare la verticalità della tiges installata al soffitto. Serrare maggiormente i grani agli snodi in modo da aumentarne gli attriti.
2	La lampada non funziona	Verificare la presenza dei fusibili all'interno della morsettiera del quadro elettrico, verificare l'aggancio dei connettori elettrici nella tiges.
3	Il fusibile continua a bruciare	Verificare le caratteristiche dei fusibili inseriti (paragrafo 4.5).
4	La lampada sfarfalla	I contatti elettrici senza fermo sono sporchi di grasso. Verificare visivamente la condizione dei contatti elettrici accedendo agli stessi. Pulire le piste e posizionare il tutto in modo che vi sia aderenza tra le piste elettriche. Contattare l’assistenza.
5	Il fascio luminoso sul campo operatorio non è a fuoco (riunione difettosa dei campi luminosi tramite rotazione impugnatura)	Staratura della meccanica interna. Contattare l’assistenza.
6	La lampada non si accende.	Verificare la tensione di alimentazione, controllare i fusibili. L’elettronica è guasta: contattare l’assistenza

Capitolo 6 – Schemi

6.1 Schema elettrico lampada

INGRESSO RETE/input line
230V 50/60Hz

I1=INTERRUTTORE MAGNETOTERMICO TIPO C4 / Magnetothermic switch type C4
TR=TRASFORMATORE 0-230V/0-18V 50/60Hz / Transformer
F1=FUSIBILE T1A/fuse tarded T1A
F2=FUSIBILE 4TA/fuse tarded T4A
PR=PONTE RADDRIZZATORE /ac-dc inverter
C1=CONDENSATORE / condensator
TS=TASTIERA COMANDO / keyboard
L=LED 3W / led 3W
Z300602=SCHEDA ELETTRONICA DI COMANDO/ electronic regulator

TITLE: SCHEMA GENERALE PENTALED EV IX LED SOFFITTO
POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP PENTALED EV IX LED CEILING

DIS.N°/DRW N° SE047

DISEGNATORE/DESIGNER L.P.
CONTROLLATO/CHECKED S.C.
13/04/07 REVISION

6.2 Disegni esplosi

LISTA DELLE PARTI

Rif.	Q.tà	Disegno n°	Descrizione
1	1	Z100125	Piastra tiges piccola
2	2	CS3N	Contatto strisciante 3 nuovo
3	1	Z100330	Tubo per tiges piccola
4	2	Z200885	Grano M6x8 PC UNI5927
5	1	Z104001	Braccio orizzontale singolo piccolo
6	1	Z100007	Perno centrale piccole singole
7	1	Z100020	Perno laterale piccole soffitto
8	2	Z101115	Ghiera reggi perno
9	2	Z103540	Distanziale cuscinetti
10	4	Z101121	Cuscinetto CP32x30
11	4	Z200536	Vite TS M5x15 UNI5933
12	2	Z200525	Vite TS M3x15 UNI5933
13	6	Z200555	Vite TS M4x8 UNI5933
14	4	Z200561	Grano M4x5 PP UNI5923
15	2	Z200563	Grano M3x6 PP UNI5923

LISTA DELLE PARTI			
Rif.	Q.tà	Disegno n°	Descrizione
1	1	Z103525	Forcella piccola
2	2	Z103535	Bronzina teflonata CPF16/17
3	2	Z103530	Bronzina teflonata CP15/15
4	1	Z103113	Mozzo centrale testata